



Bruxelles, den 28.10.2019
COM(2019) 486 final

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET,
DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG OG
REGIONSUDVALGET**

Unionens årlige arbejdsprogram for europæisk standardisering for 2020

1 Indledning

Unionens årlige **arbejdsprogram** for europæisk standardisering¹ (arbejdsprogrammet) for 2020 fastlægger prioriteterne for europæisk standardisering. Det fastsætter de specifikke mål og politikker for europæiske standarder og standardiseringsresultater i den kommende periode og angiver den type foranstaltninger, som Kommissionen agter at træffe². Disse tiltag vedrørende europæisk standardisering er forankret i Unionens politikker, såsom det digitale og indre marked, energieffektivitet og klima og international handel. Standarder støtter disse politikker for at sikre, at europæiske produkter og tjenester er konkurrencedygtige på verdensplan og afspejler de mest avancerede sikkerheds-, sundheds- og miljøhensyn.

Arbejdsprogrammet skitserer også de foranstaltninger, som Kommissionen agter at iværksætte i løbet af 2020 for at forbedre det europæiske standardiseringssystem (ESS) forvaltning, inklusivitet og internationale virkninger.

Arbejdsprogrammet har ingen virkninger for budgettet ud over det, der allerede fremgår af budgetforslaget for 2020.

2 Prioriteter for europæisk standardisering

Standarder har stor økonomisk betydning, og virksomheder og forbrugere i det indre marked mærker fordelene hver dag. Et velfungerende standardiseringssystem hjælper Europa med at bevare sin fordel som "first mover" og holde trit med de ændringer og muligheder, der opstår som følge af markedsudviklingen. Samtidig sikrer standarder en høj grad af sikkerhed, sundhed, forbruger- og miljøforhold, der beskytter de europæiske borgere.

Standarder hjælper også med at give producenterne et stabilt grundlag for investeringer i nye teknologier og digitalisering af fremstillingsprocesser.

I dette afsnit redegøres der for anmodninger om at udarbejde og/eller revidere harmoniserede³ europæiske standarder til støtte for EU's lovgivning, og Kommissionens bredere strategiske prioriteter for europæisk standardisering gennemgås. Kommissionen vil nøje overvåge de europæiske standardiseringsorganisationers arbejdsprogrammer for at sikre, at de anmodninger, der behandles nedenfor, er behørigt udarbejdet, og at Kommissionens strategiske prioriteter tages i betragtning.

2.1 *Harmoniserede europæiske standarder til støtte for EU-lovgivningen*

Det europæiske standardiseringssystem er baseret på et offentlig-privat partnerskab mellem Kommissionen og standardiseringssamfundet. Dets særlige karakter ligger i, at der anvendes harmoniserede europæiske standarder. Disse standarder udarbejdes (eller revideres i givet fald) på grundlag af en anmodning fra Kommissionen om at anvende EU-harmoniseringslovgivningen⁴. Når standarderne vedtages, bliver de en del af EU-lovgivningen, og når de anvendes, giver de producenterne i hele det indre marked en formodning om, at deres produkter er i overensstemmelse med kravene i EU-lovgivningen.

¹ Artikel 8 i forordning (EU) nr. 1025/2012.

² En mere omfattende liste over foranstaltninger findes i bilaget til denne meddelelse.

³ Udelukker ikke europæiske standarder, der sikrer overholdelse af de generelle sikkerhedskrav i henhold til direktiv 2001/95/EF om produktsikkerhed i almindelighed.

⁴ Se artikel 10 i forordning (EU) nr. 1025/2012.

Dette sikrer en vigtig retssikkerhed og stabilitet for brugerne af harmoniserede standarder. Det reducerer omkostningerne for producenterne, hvilket igen er vigtigt for investorerne, og gør det muligt for små og mellemstore virksomheder at bringe produkter i omsætning i overensstemmelse med EU-lovgivningen uden yderligere omkostninger. Det øger også det offentlige ansvar, der påhviler de regulerende myndigheder, som på passende vis skal føre tilsyn med disse harmoniserede standarder. I 2020 har Kommissionen til hensigt at anmode om, at der udarbejdes og/eller revideres harmoniserede standarder til støtte for EU's lovgivning på en række nøgleområder, f.eks. miljøbeskyttelse og det indre marked for varer.

Kommissionen vil anmode om udvikling af standarder for genanvendelse og genbrug af plastfiskeredskaber⁵. Disse harmoniserede standarder vil støtte gennemførelsen af direktiv 2019/904 om reduktion af visse plastprodukters miljøpåvirkning.

I henhold til målsætningerne i forordning (EU) 2017/1369 om energimærkning og direktiv 2009/125/EF om krav til miljøvenligt design vil Kommissionen foreslå, at der udvikles standarder for måling af elektriske motorers, vandvarmeres og husholdningsvaskemaskiners og -tørretumblers energieffektivitet. Disse standarder vil støtte gennemførelsen af retsakter⁶ vedrørende de specifikke produktkategorier.

Et af de vigtigste initiativer i denne forbindelse er de europæiske standardiseringsorganisationers ajourføring af de nuværende harmoniserede standarder, som Kommissionen har til hensigt at anmode om for at afspejle kravene i direktiv 2013/29/EU om pyrotekniske artikler og den seneste teknologiske udvikling⁷. Denne ajourføring vil øge sikkerheden ved pyrotekniske artikler og kvaliteten af overensstemmelsesvurderinger af sådanne artikler ved at tilpasse de eksisterende standarder på dette område til de nuværende lovgivnings- og sikkerhedsmæssige krav og til de nyeste teknologier.

På det medicinske område har Kommissionen i overensstemmelse med kravene i de grundlæggende sikkerhedsnormer, Rådets direktiv 2013/59/Euratom, til hensigt at anmode om harmoniserede standarder for udformning, fremstilling, montering, anvendelse og præstationskontrol af radionuklidkalibrаторer⁸. Disse standarder vil forbedre dosisoptimeringsprocessen ved at verificere den administrerede aktivitet til patienter, der anvender radionuklidkalibrаторer.

Endvidere agter Kommissionen at anmode de europæiske standardiseringsorganisationer om at revidere de harmoniserede standarder, der anvendes til støtte for direktiv 2014/34/EU om materiel og sikringssystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære, for at afspejle de teknologiske ajourføringer⁹.

Den nyligt vedtagne forordning (EU) 2019/1009 om gødningsprodukter udvider anvendelsesområdet for gødningsprodukter, der fremstilles af udvundet eller kemisk fremstillet uorganisk materiale til gødningsprodukter fremstillet af genanvendte eller organiske materialer. Harmonisering af analytiske testmetoder til verifikation af, at gødningsprodukter fra sekundære råstoffer er i overensstemmelse med forskrifterne, vil gøre det muligt at gennemføre fælles inspektioner og test for at sikre overensstemmelse med lovkravene og dermed lette handelen på det indre marked¹⁰.

I forbindelse med forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier har Kommissionen til hensigt at anmode de europæiske standardiseringsorganisationer om at udvikle grænser for migration af stoffer, der er underlagt

⁵ Se aktioner og foranstaltninger vedrørende fiskeredskaber i "En EU-strategi for plast i en cirkulær økonomi" – COM(2018) 28 final og foranstaltning 13 i bilaget til denne meddelelse.

⁶ Se nærmere oplysninger i foranstaltning 1-3 i bilaget til denne meddelelse.

⁷ Se foranstaltning 7 i bilaget til denne meddelelse.

⁸ Se foranstaltning 8 i bilaget til denne meddelelse.

⁹ Se foranstaltning 6 i bilaget til denne meddelelse.

¹⁰ Se foranstaltning 5 i bilaget til denne meddelelse.

begrænsninger (polycykliske aromatiske kulbrinter), for så vidt angår gummi og plast, der anvendes i forbrugerprodukter¹¹.

Der er brug for et fælles teknisk sprog for, at det harmoniseringssystem, der er oprettet i eller ved hjælp af forordning (EU) nr. 305/2011 om byggevarer, kan fungere hensigtsmæssigt. Kommissionen har til hensigt at anmode om udarbejdelse af en række standarder i denne henseende¹².

I betragtning af overensstemmelsesorganernes indvirkning på det indre marked og navnlig på SMV'er er det vigtigt at sikre, at akkreditering og overensstemmelsesvurdering er lige strenge i alle medlemsstater. Kommissionen vil derfor anmode om, at der udvikles harmoniserede standarder¹³ til støtte for forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og forordning (EF) nr. 1221/2009 om markedsovervågning.

Sidst, men ikke mindst, vil der være behov for harmoniserede standarder for at støtte overholdelsen af de tilgængelighedskrav til produkter og tjenesteydelser, der er fastsat i direktiv (EU) 2019/882¹⁴. Disse standarder vil bidrage til at harmonisere de metoder, som fabrikanter og tjenesteudbydere i øjeblikket anvender til at opfylde kravene, når de producerer/leverer produkter og tjenester med særlige tilgængelighedsfunktioner, således at personer med handicap får bedre adgang til produkter og tjenesteydelser på det indre marked.

2.2 Strategiske prioriteter for det europæiske standardiseringssystem

Kommissionen har til hensigt at fortsætte sit samarbejde med sine partnere i det europæiske standardiseringssystem på strategisk vigtige områder for at sikre, at de udviklede standarder støtter de brede politiske prioriteter for et fuldt fungerende indre marked.

Kunstig intelligens (AI) vil have en bred indvirkning på økonomien og samfundet som helhed. I 2018 anerkendte Kommissionen AI's betydning for det indre marked i sin meddelelse "Kunstig intelligens for Europa"¹⁵. Meddelelsen indeholder et europæisk initiativ om kunstig intelligens som en del af det digitale indre marked og understreger dets betydning for Unionens industrier på det konkurrenceprægede globale marked. Standardisering bidrager til at tackle de udfordringer, som følger med denne nøgleteknologi, navnlig med hensyn til sikkerhed, ansvar og etiske overvejelser. De europæiske standardiseringsorganisationer bør prioritere at udvikle standarder, der afspejler det europæiske perspektiv med hensyn til driften af systemer baseret på kunstig intelligens.

Standardisering er vigtig for udviklingen af tingenes internet, da sikkerhed, pålidelighed og interoperabilitet er af afgørende betydning i en verden, der drejer sig om intelligente enheder. Derfor bør de europæiske standardiseringsorganisationer fokusere på at udvikle standarder for at forbedre sikkerhedsprotokoller, foregribe og reducere cyberangreb og sikre interoperabiliteten i forskellige netværk for tingenes internet.

Det er en forudsætning for at gennemføre og anvende teknologier mod cybertrusler, at de beskyttes gennem cybersikkerhed. Dette er vigtigt på grund af beskyttelsen af privatlivets fred, men også på grund af beskyttelsen af kritisk europæisk infrastruktur, såsom energiproduktionsanlæg og transmissions- og telekommunikationsnet. Med EU's forordning om cybersikkerhed¹⁶ oprettes en europæisk ramme for cybersikkerhedscertificering af IKT-produkter, -tjenester og -processer.

¹¹ Se foranstaltning 4 i bilaget til denne meddelelse.

¹² Se foranstaltning 9 i bilaget til denne meddelelse.

¹³ Se foranstaltning 11 i bilaget til denne meddelelse.

¹⁴ Se foranstaltning 12 i bilaget til denne meddelelse.

¹⁵ COM(2018) 237.

¹⁶ COM(2017) 477 final.

Standardisering spiller en vigtig rolle i den nye ramme. Kommissionen forventer derfor et tæt samarbejde om cybersikkerhed mellem de europæiske standardiseringsorganisationer og EU's Agentur for Cybersikkerhed, ENISA¹⁷, som skal bidrage til at fuldføre det europæiske indre marked, reagere på den hurtigt skiftende og krævende beskyttelse af privatlivets fred og øge cybersikkerhedsniveauet i EU generelt.

Kommissionen har vedtaget en henstilling om et europæisk format for udveksling af elektroniske patientjournaler¹⁸. Henstillingen støtter den digitale omstilling af sundhed og pleje i EU ved at søge at åbne op for strømmen af sundhedsdata på tværs af grænserne og støtte medlemsstaterne i deres bestræbelser på at sikre, at folk kan få sikker adgang til og udveksle deres sundhedsdata, uanset hvor i EU de befinder sig. Denne teknologi vil sætte folk i stand til hurtigt at få adgang til deres sundhedsdata og dele dem med sundhedspersonale, f.eks. når de konsulterer en specialist eller får akut behandling i et andet EU-land.

De europæiske standardiseringsorganisationer bør støtte gennemførelsen af det anbefalede format for udveksling af europæiske elektroniske patientjournaler gennem udvikling af avancerede standarder til beskyttelse af sundhedsdata og sikring af net og informationssystemer, som disse elektroniske patientjournalssystemer er baseret på. Dette vil bidrage til at undgå brud på datasikkerheden og minimere risikoen for sikkerhedshændelser.

Meddelelsen "På vej til automatiseret mobilitet: En EU-strategi for fremtidens mobilitet"¹⁹ blev vedtaget i 2018 og fremhævede, at opkoblet og automatiseret mobilitet sandsynligvis vil ændre den måde, hvorpå folk bevæger sig, og den måde, hvorpå køretøjer anvendes, sælges og ejes. Den vil også åbne nye områder for erhvervsudvikling og bane vejen for nye mobilitetstjenester på et energimarked i forandring. Hvorvidt en sådan mobilitetsomstilling lykkes, afhænger af det nye systems ydeevne, prisoverkommelighed og bæredygtighed. Standardiseringens rolle er at støtte interoperabiliteten og sammenkoblingen mellem de forskellige delsystemer, dvs. køretøjs-, vej- og energisystemer. De europæiske standardiseringsorganisationer bør arbejde tæt sammen med bilindustrien, energileverandørerne og IKT-sektoren om at udvikle standarder for interoperabilitet mellem kooperative systemer, der dækker alle køretøjsklasser, på tværs af grænser og mærker, og det er særligt vigtigt at støtte standardisering af kommunikationsprotokoller for konvojkørsel med flere mærker.

Tilsvarende er udviklingen af standarder for digitalisering, automatisering og cybersikkerhed af afgørende betydning for jernbanesektoren. Sådanne standarder²⁰ vil lette integrationen af de forskellige jernbanedelsystemer i et multimodalt transportsystem og vil beskytte dets potentielt svage punkter eller komponenter mod uautoriseret adgang.

Stålintustrien har i de seneste årtier opnået betydelige reduktioner i drivhusgasemissionerne ved at forbedre energieffektiviteten og anvende nye teknologier. De nuværende processer har imidlertid nået deres grænse, og der er behov for at udvikle nye teknologier til at reducere drivhusgasemissionerne yderligere for at nå målene i klima- og energirammen for 2030 og den langsigtede strategi for 2050. Når der tages behørigt hensyn til standarder for forskning i nye innovative produktionsprocesser, vil det bidrage til at sikre en gnidningsløs overgang til en lavemissionsøkonomi. Desuden kan europæiske standarder støtte en harmoniseret gennemførelse af innovative stålproduktionsteknologier på det indre marked.

¹⁷ Den Europæiske Unions Agentur for Net- og Informationssikkerhed

¹⁸ C(2019)800 af 6. februar 2019.

¹⁹ COM(2018) 283 final.

²⁰ Se foranstaltning 10 i bilaget til denne meddelelse.

Programmet for udvikling af den europæiske forsvarsindustri²¹ har til formål at støtte konkurrenceevnen og innovationskapaciteten i EU's forsvarsindustri. Det er et pilotprogram for Den Europæiske Forsvarsfond, som vil give medlemsstaterne finansielle incitamenter til at deltage i fælles forskning i forsvarsmateriel og -teknologi i EU under den næste flerårige finansielle ramme (2021-2027). Programmet for udvikling af den europæiske forsvarsindustri har til formål at yde finansiell støtte til den europæiske forsvarsindustri i udviklingsfasen for nye produkter og teknologier i udvalgte områder som led i den europæiske forsvarshandlingsplan. Arbejdsprogrammet for programmet for udvikling af den europæiske forsvarsindustri for 2020-2021 blev vedtaget den 19. marts 2019, og indkaldelserne af forslag for 2019 blev offentliggjort den 4. april 2019. Øget samarbejde mellem medlemsstaterne om forsvar skaber stordriftsfordele ved at reducere omkostningerne ved fremstilling og indkøb af militært materiel. Standarder bør understøtte dette samarbejde ved at opstille en fælles nomenklatur for udformning, udvikling og indkøb af relevant materiale.

3 Internationalt samarbejde

Mødet i juli 2018 mellem formand Jean-Claude Juncker og præsident Donald Trump og den efterfølgende fælles erklæring²², der udtrykkeligt nævner samarbejde om standarder som en prioritet for at øge handelen og væksten i begge regioner, førte til, at der blev nedsat en arbejdsgruppe mellem EU og USA, hvor samarbejdet inden for standardisering er blandt de prioriterede emner, der drøftes.

Det 21. topmøde mellem EU og Kina den 9. april 2019²³ satte fornyet skub i forbindelserne mellem de to handelspartnere. Standardisering overvåges nu nøje som en nøgleindikator for åbningen af Kinas marked, navnlig aspekterne af EU-virksomheders/-datterselskabers adgang til kinesiske standardiseringsprocesser og hastigheden af Kinas indførelse af internationale standarder. For mere effektivt at fremme europæiske standarder vil der blive udviklet en systematisk kortlægning af det kinesiske standardiseringslandskab. I denne forbindelse udgør EU-Kina-arbejdsgruppen om standardisering en vigtig platform for dialog og samarbejde.

Standardisering er altid en væsentlig del af kapitlet om tekniske handelshindringer i alle de frihandelsaftaler, der forhandles, og det vil det også være i fremtiden. Frihandelsaftalen mellem EU og Singapore træder i kraft i begyndelsen af 2020, og forhandlingerne om frihandelsaftaler med Australien, New Zealand, Indonesien og Mercosur vil fortsætte og er en af årsagerne til EU's åbenhed over for den globale scene i bestræbelserne på at styrke den europæiske konkurrenceevne, beskæftigelsen og væksten.

4 Offentlig-private partnerskaber

4.1 Forvaltning

Kommissionen prioriterer fortsat rettidig levering af standarder af høj kvalitet. I den forbindelse bør der lægges særlig vægt på harmoniserede standarder for at følge Domstolens seneste retspraksis. Harmoniserede standarder skal som en del af EU-retten opfylde de fastsatte kvalitetskrav med hensyn til både form og teknisk indhold.

²¹ Forordning (EU) 2018/1092.

²² ERKLÆRING/18/4687.

²³ <https://www.consilium.europa.eu/media/39020/euchina-joint-statement-9april2019.pdf>.

Navnlig kræver kvaliteten af de harmoniserede standarder, som giver retsvirkning til formodningen om overensstemmelse, særlig opmærksomhed fra begge parter side. På denne baggrund vedtog Kommissionen den 22. november 2018 meddelelsen "Harmoniserede standarder: øget gennemsigtighed og retssikkerhed for et fuldt fungerende indre marked"²⁴. Meddelelsen giver et overblik over det europæiske standardiseringssystemets funktion og definerer specifikke foranstaltninger, som Kommissionen vil iværksætte for at støtte gennemførelsen af den europæiske standardiseringsforordning²⁵.

I den forbindelse vil Kommissionen efter en høring også udarbejde et vejledende dokument om de praktiske aspekter af gennemførelsen af den europæiske standardiseringsforordning, idet der lægges særlig vægt på rolle- og ansvarsfordelingen i processen med at udvikle harmoniserede standarder, og der skal lægges særlig vægt på effektivitet, inklusivitet og hastighed i standardiseringsprocessen. I denne vejledning vil Kommissionen tage hensyn til den seneste retspraksis og særlige betingelser, der kræves for at overholde forordningen om europæisk standardisering og forbedre standardiseringsprocessen i praksis. Efter disse skridt vil Kommissionen fortsætte med at revurdere sine procedurer i drøftelser med alle involverede interessenter.

Kommissionen anbefaler, at de europæiske standardiseringsorganisationer tager behørigt hensyn til vejledningen, navnlig med hensyn til rettidig tilvejebringelse af alle de dokumenter, der er nødvendige for at vurdere udkast til harmoniserede standarder, der gør det muligt at gøre fremskridt med vurderingsprocessen.

Kommissionen vil fortsat støtte forvaltningsprocessen med alle de relevante midler, den har til rådighed, navnlig gennem Udvalget for Standarder, multistakeholderplatformen for IKT-standardisering og de strukturelle dialoger med de europæiske standardiseringsorganisationer. I denne forbindelse opfordrer Kommissionen de europæiske standardiseringsorganisationer til aktivt at deltage i disse platforme med henblik på at bidrage til en fortsat udformning af den europæiske industripolitik og den europæiske digitale politik.

4.2 Inklusivitet

Inklusivitet og gennemsigtighed er centrale elementer i det europæiske standardiseringssystem. Kommissionen vil derfor fortsat støtte inddragelsen af interessenter, der repræsenterer SMV'er, forbrugere, miljøinteresser og fagforeninger i standardiseringsprocessen (i det følgende benævnt "bilag²⁶ III-organisationer²⁷").

Finansiel støtte til organisationer, der repræsenterer SMV'er, sociale og samfundsmæssige interesser på europæisk plan har banet vejen for en gradvis inddragelse af deres medlemmer i standardiseringsarbejdet. Ikke desto mindre er der stadig visse udfordringer for deres effektive deltagelse i standardiseringsprocessen.

Kommissionen vil nøje overvåge, hvordan de europæiske standardiseringsorganisationer gennemfører kravene om effektiv deltagelse af bilag III-organisationer i henhold til artikel 5 i forordningen om europæisk standardisering.

²⁴ COM(2018) 764.

²⁵ Forordning (EU) nr. 1025/2012.

²⁶ Bilag III til forordning (EU) nr. 1025/2012 om europæisk standardisering.

²⁷ [Small Business Standards \(SBS\)](#), [forbrugerorganisationernes europæiske standardiseringskontor \(ANEC\)](#), [Den Europæiske Faglige Samarbejdsorganisation \(EFS\)](#) og [den europæiske borgerbevægelse inden for miljøstandardisering \(ECOS\)](#).

De europæiske standardiseringsorganisationer CEN og CENELEC og de internationale standardiseringsorganisationer er baseret på princippet om national delegation. Som hovedregel forventes eksperter deltage i udarbejdelsen af standarder at være åben for alle. Kommissionen opfordrer bilag III-organisationerne til i deres årlige rapporter at medtage enhver hændelse, hvor interessenter har anmodet om, men ikke har været i stand til at deltage i standardiseringsarbejdet. Denne rapportering bør også omfatte det internationale niveau (ISO, IEC).

4.3 *Finansiering af europæisk standardisering*

De nuværende partnerskabsrammeaftaler, der danner de retlige rammer for EU-finansiering til europæiske standardiseringsorganisationer, udløber i december 2020. Den fremtidige finansiering af europæisk standardisering indgår i programmet for det indre marked²⁸. Virkningen af dette program vil blive vurderet gennem midtvejsevalueringer og endelige evalueringer og ved løbende overvågning af en række vigtige resultatindikatorer på højt plan. Den indikator, der anvendes for europæisk standardisering, er "antal europæiske standarder, som medlemsstater har gennemført som nationale standarder, i forhold til det samlede antal aktive europæiske standarder."

²⁸ COM(2018) 441 final.

Undersøgelse af standardiserings økonomiske og samfundsmæssige virkninger

Europæiske standarder er uundværlige instrumenter for et velfungerende indre marked. De støtter bl.a. økonomisk vækst ved at fjerne hindringerne for at markedsføre innovative, konkurrencedygtige produkter og tjenesteydelser på de eksisterende markeder og ved at udvide handelen til nye. Deres potentielle og faktiske virkninger og funktioner er dog stadig ikke undersøgt tilstrækkeligt, og der opfordres til en mere indgående forståelse.

På denne baggrund iværksætter Kommissionen efter opfordring fra Rådet og i overensstemmelse med det fælles initiativ vedrørende standardisering en undersøgelse i 2019 af europæiske standarders og standardiserings funktioner og virkninger i EU. Resultaterne af undersøgelsen vil foreligge i 2021.